



JFW

Docket: 33901/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Roney Graf	Examiner:	Unknown
Appln. No.:	10/767,737	Group Art Unit:	3763
Filed:	January 29, 2004		
Title:	Connecting Casing Sections of an Administering Apparatus for Administering, in Doses, a Product Which Can Be Delivered		

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY  
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119

Commissioner for Patents  
P. O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 19 day of January, 2007.

Francis E. Egan  
(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the German Application No. 201 12 501.3, filed on July 30, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP  
Customer Number 25763

Date:

Jan 19, 2007

By:

David E. Bruhn

David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)  
(612) 340-6317

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung DE 201 12 501.3 über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

**Aktenzeichen:** 201 12 501.3

**Anmeldetag:** 30. Juli 2001

**Anmelder/Inhaber:** Tecpharma Licensing AG, Burgdorf/CH  
Erstanmelder: Disetronic Licensing AG,  
Burgdorf/CH

**Bezeichnung:** Verriegelungssperre für eine Verbindung  
von Gehäuseteilen eines Injektions- oder  
Infusionsgeräts

**IPC:** A 61 M 5/00, A 61 M 5/168

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 28. November 2006  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Letang

A 9161  
03/00  
EDV-L

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

Anwaltsakte: 46 416 XI

Disetronic Licensing AG  
Brunnmattstrasse 6  
3401 Burgdorf / Schweiz

---

**Verriegelungssperre für eine Verbindung von  
Gehäuseteilen eines Injektions- oder Infusionsgeräts**

---

Die Erfindung betrifft die Verbindung von Gehäuseteilen eines Injektions- oder Infusionsgeräts. Insbesondere ist die Erfindung bei Injektions- oder Infusionsgeräten von Vorteil, die einen nur einmal verwendbaren Verbrauchsteil und eine für einen mehrmaligen Gebrauch vorgesehene Betätigungsvorrichtung oder Dosier- und Betätigungsvorrichtung umfassen. Als Semi Disposable Pens bezeichnete Injektionsgeräte sind bevorzugte Beispiele hierfür.

Injektionsgeräte und auch Infusionsgeräte weisen im Allgemeinen einen Reservoirteil für das zu verabreichende Produkt und eine Betätigungsvorrichtung im Falle einer nur einmal möglichen Produktverabreichung oder eine Dosier- und Betätigungsvorrichtung im Falle der Auswählbarkeit einer Produktdosis auf. Der Reservoirteil beinhaltet ein Produktreservoir, aus dem durch Vorschub eines Kolbens das Produkt oder ein Teil des Produkts durch einen Reservoirauslass abgegeben wird. Die Betätigungsvorrichtung umfasst eine Antriebseinrichtung, um den Vorschub des Kolbens zu bewirken.

Falls es sich um ein Gerät für eine mehrmalige dosierte Produktabgabe handelt, ist die Betätigungsvorrichtung zu einer Dosier- und Betätigungsvorrichtung weiter entwickelt und umfasst über die Antriebseinrichtung hinaus eine Dosiereinrichtung oder zumindest einen Teil einer Dosiereinrichtung und gegebenenfalls auch eine Anzeigeeinrichtung zum optischen und/oder akustischen Anzeigen der ausgewählten Produktdosis.

Probleme entstehen bei dem Zusammenbau der Betätigungsvorrichtung oder Dosier- und Betätigungsvorrichtung und dem Reservoirteil durch den Umstand, dass der Kolben im Reservoir des Reservoirteils mit der Antriebseinrichtung und gegebenenfalls einer Dosiereinrichtung oder einem Teil einer Dosiereinrichtung gekoppelt werden muss. Probleme können insbesondere entstehen, wenn das Gerät die Auswahl von unterschiedlichen Produktdosen erlaubt, da ein unachtsamer Zusammenbau eines neuen Reservoirteils und einer bereits einmal verwendeten Dosier- und Betätigungsvorrichtung die Gefahr einer anfänglichen Fehleinstellung und deshalb einer Fehldosierung für die erste Produktverabreichung nach dem Zusammenbau in sich birgt. Erhöht wird die Gefahr noch, wenn es sich bei dem Injektions- oder Infusionsgerät um ein Gerät für die Selbstverabreichung handelt, wie sie heutzutage in vielen Therapien bereits üblich ist, beispielsweise in der Diabetestherapie.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, die Gefahr einer Fehldosierung zu verringern, die aus dem Zusammenbau eines Reservoirteils und einer Betätigungsvorrichtung oder Dosier- und Betätigungsvorrichtung resultiert.


Ein Injektions- oder Infusionsgerät nach der Erfindung weist ein erstes Gehäuse auf, das ein Reservoir für das Produkt enthält. In dem Reservoir ist ein Kolben in eine Vorschubrichtung auf einen Auslass des Reservoirs zu verschiebbar aufgenommen, um durch einen Kolbenhub das gesamte Produkt oder vorzugsweise nur eine ausgewählte Produktdosis auszuschütten. Das Injektions- oder Infusionsgerät umfasst ferner ein zweites Gehäuse, das mit dem ersten Gehäuse lösbar verbunden ist. Das erste Gehäuse ist mit einem ersten

Verriegelungselement verbunden oder bildet das erste Verriegelungselement, und das zweite Gehäuse ist mit einem zweiten Verriegelungselement verbunden oder bildet das zweite Verriegelungselement. Diese wenigstens zwei Verriegelungselemente stehen im verbundenen Zustand der Gehäuse in einem Verriegelungseingriff. In bevorzugter Ausführung werden die Gehäuse durch den Verriegelungseingriff in Bezug auf die Vorschubrichtung, d.h. axial, aneinander festgelegt. Sie können durch den Verriegelungseingriff stattdessen oder nur zusätzlich auch verdrehgesichert bezüglich einer Drehbewegung um eine zur Vorschubrichtung parallele Längsachse der Gehäuse aneinander festgelegt werden. Der Verriegelungseingriff kann die einzige Verbindung der Gehäuse bilden. Grundsätzlich wäre es jedoch auch denkbar, mittels der Verriegelungselemente einen Formschluss lediglich zusätzlich zu einer weiteren, gegebenenfalls andersartigen Verbindung der Gehäuse vorzusehen.


Das Injektions- oder Infusionsgerät umfasst ferner eine Kolbenstange, die dazu dient, den Kolben in die Vorschubrichtung zu bewegen. Die Kolbenstange kann mit dem Kolben fest, d.h. ständig, verbunden sein, worunter auch eine einstückige Ausbildung von Kolben und Kolbenstange verstanden werden soll. In bevorzugter Ausführung sind der Kolben und die Kolbenstange jedoch als separate Bauteile ausgeführt, und es drückt zum Zwecke der Produktausschüttung die Kolbenstange mit einem vorderen Ende gegen eine Rückseite des Kolbens. Von dem zweiten Gehäuse wird in und gegen die Vorschubrichtung bewegbar ein Betätigungselement gelagert, das mit der Kolbenstange so gekoppelt ist, dass es nur bei seiner Bewegung in die Vorschubrichtung die Kolbenstange mitnimmt, nicht jedoch bei seiner Rückbewegung entgegen der Vorschubrichtung.

Schließlich umfasst das Injektions- oder Infusionsgerät eine Verriegelungssperre für die Verriegelungselemente. Die Verriegelungssperre ist mit dem Betätigungselement so gekoppelt, dass der Verriegelungseingriff der Verriegelungselemente nur gelöst werden kann, wenn das Betätigungselement eine Freigabestellung einnimmt. Vorzugsweise blockiert die Verriegelungssperre

die in Verriegelungseingriff befindlichen Verriegelungselemente in allen Stellungen, die das Betätigungselement im Rahmen seiner Bewegung in und gegen die Vorschubrichtung einnehmen kann, allerdings mit Ausnahme der Freigabestellung. Besonders bevorzugt entspricht die Freigabestellung des Betätigungselements einer vordersten Stellung, die das Betätigungselement nach dem Zusammenbau des Geräts in die Vorschubrichtung einnehmen kann.



Indem die Verriegelungselemente mit dem Betätigungselement erfindungsgemäß gekoppelt sind, nämlich mittels der Verriegelungssperre, kann sichergestellt werden, dass bei einem Injektions- oder Infusionsgerät, das die Auswahl der zu verabreichenden Produktdosis erlaubt, diese Dosisauswahl aus einem Zustand heraus erfolgt, der auch tatsächlich einer Nulldosis entspricht. Ohne die erfindungsgemäße Maßnahme bestünde nämlich die Gefahr, dass bei einer versehentlichen ersten Betätigung des Betätigungselements nach dem Zusammenbau Produkt ausgeschüttet wird, obgleich der Verwender noch gar keine Produktdosis ausgewählt hat. Hätte er eine Produktdosis ausgewählt, so bestünde die Gefahr, dass über die ausgewählte Produktdosis hinaus noch eine Zusatzmenge an Produkt ausgeschüttet wird.



Die erfindungsgemäße Kopplung des Betätigungselements mit dem Verriegelungsmechanismus ist jedoch auch bei Injektions- oder Infusionsgeräten von Vorteil, die zwar nicht die Auswahl der Dosis, aber den Austausch eines Produktreservoirs beispielsweise in Form einer Austauschampulle erlauben. Bei solchen Geräten, bei denen die ausschüttbare Produktmenge fest vorgegeben ist, kann durch die erfindungsgemäße Ausbildung beispielsweise sichergestellt werden, dass bei dem Zusammenbau der Gehäuse ein Primevorgang durchgeführt wird, was auch für Geräte mit Dosisauswahl vorteilhaft sein kann.

Falls das Injektions- oder Infusionsgerät eine Dosisanzeige, beispielsweise eine LCD Anzeige, aufweist, kann mittels der Kopplung des Betätigungselements mit dem Verriegelungs-Mechanismus eine Nullung der Anzeige bewirkt werden. Obwohl eine solche Nullung auch mechanisch bewerkstelligt werden kann, wird

die Verriegelungssperre hierfür bevorzugt zu einem Schalter in einem beispielsweise elektronischen Schaltkreis, der die Anzeige umfasst, weitergebildet.

Obgleich die Erfindung in erster Linie bei Injektionsgeräten Anwendung findet, bei denen die Bewegung des Betätigungselements in Vorschubrichtung vom Verwender manuell und meist in einem Zuge durchgeführt wird, kann sie auch bei Infusionsgeräten mit Vorteil eingesetzt werden, um die gleiche Bewegung vergleichsweise langsam, kontinuierlich oder in kleinen Schritten motorisch auszuführen. Das Reservoir eines Injektions- oder Infusionsgeräts – im Folgenden nur noch als Gerät bezeichnet – kann mit einer infundierenden Kanüle verbunden sein, um das Produkt zu verabreichen. Die Verabreichung erfolgt vorzugsweise subkutan, kann grundsätzlich jedoch auch in die Haut oder in tiefere Gewebeschichten als unmittelbar unter die Haut verabreicht werden. Die Verabreichung muss nicht über ein infundierendes Teil erfolgen; das Produkt kann beispielsweise auch im Wege einer Druckinjektion verabreicht werden.

Falls das Injektions- oder Infusionsgerät eine Injektionskanüle aufweist, hat diese Injektionskanüle bevorzugter Weise einen Außendurchmesser, der dem einer Kanüle von 30 Gauge entspricht oder vorzugsweise kleiner ist. Eine Kanüle von 31 Gauge oder eine noch dünnere Kanüle sind besonders bevorzugte Beispiele. Auch Kanülen mit Außendurchmessern und/oder Innendurchmessern, die nicht der ISO 9626 Norm entsprechen, aber deren Außendurchmesser nicht größer als derjenige einer Kanüle von 30 Gauge sind, stellen bevorzugte Ausführungsbeispiele dar, insbesondere wenn die Wandstärken solcher Kanülen geringer als die nach der Norm spezifizierten sind. Obgleich die Kanülenabmessungen mit Bezug auf die ISO 9626 beschrieben sind, die für Stahlkanülen gilt, sollen die vorstehenden Ausführungen jedoch gleichermaßen auch für Injektionskanülen aus anderen biokompatiblen Materialien gelten.

In bevorzugten Ausführungen gestattet das Gerät, wie bereits erwähnt, die Verabreichung mehrerer, jeweils einzeln auswählbarer Produktdosen. In dieser

Ausbildung umfasst es vorzugsweise ein Dosiseinstellglied, das mit der Kolbenstange in solch einem Eingriff steht, dass es relativ zu dem ersten und/oder relativ zu dem zweiten Gehäuse in die Vorschubrichtung und relativ zu dem Gehäuse und der Kolbenstange gegen die Vorschubrichtung bewegbar ist, um durch einen Bewegung gegen die Vorschubrichtung die Produktdosis auszuwählen und bei einer Bewegung in die Vorschubrichtung die Kolbenstange mitzunehmen. Das Betätigungselement wirkt in dieser Ausbildung vorzugsweise auf das Dosiseinstellglied. Durch den Verriegelungseingriff und dessen Blockierung und Freigabe mittels der Verriegelungssperre wird sichergestellt, dass mit der Herstellung des Verriegelungseingriffs auch das Dosiseinstellglied in eine definierte Stellung in Bezug auf den Kolben bewegt wird. Diese definierte Stellung ist vorzugsweise die Nullstellung des Dosiseinstellglieds, in der mittels des Betätigungselements über das Dosiseinstellglied nicht auf den Kolben eingewirkt werden kann.

In der zuletzt geschilderten Ausbildung des Geräts als Gerät zur Verabreichung einer auswählbaren Produktdosis werden die Kolbenstange und das Dosiseinstellglied vorzugsweise von dem ersten Gehäuse, besonders bevorzugt in dem ersten Gehäuse, gelagert und bilden mit dem ersten Gehäuse ein Reservoirmodul. Dieses Reservoirmodul ist in bevorzugten Ausführungen als Wegwerfmodul konzipiert, d.h. das Reservoirmodul wird entsorgt, sobald das Reservoir entleert worden ist. Falls die Kolbenstange oder ein Dosiseinstellglied nicht von dem ersten Gehäuse gelagert wird, sondern beispielsweise von dem zweiten Gehäuse, wird das Reservoirteil, welches das erste Gehäuse und das Reservoir einschließlich Kolben umfasst, bereits alleine ebenfalls als Reservoirmodul im Sinne der Erfindung verstanden.

Das erste Gehäuse ist vorzugsweise zweiteilig und umfasst das Reservoirteil und einen Mechanikhalter. Falls eine Ampulle das Reservoir bildet, wird das Reservoirteil als Ampullenhalter bezeichnet. Der Mechanikhalter dient der Lagerung der Kolbenstange und des Dosiseinstellglieds und wird mit dem Reservoirteil verschiebegesichert und vorzugsweise auch verdrehgesichert



verbunden. Die Verbindung kann lösbar, beispielsweise als Schraubverbindung, ausgebildet oder unlösbar sein. Es kann auch ein das Reservoir aufnehmendes Gehäuse für eine mehrmalige Verwendung vorgesehen und nur das Reservoir austauschbar sein. Grundsätzlich gilt dies auch für den Mechanikhalter, falls ein solcher mit entsprechender Mechanik vorgesehen ist. Die Konzeption eines Reservoirmoduls als Wegwerfteil weist allerdings aufgrund der üblicherweise verwendeten rückzugsgesicherten Kolbenstangen den Vorteil der bequemen Handhabung auf.

Der Verriegelungseingriff der Sperrelemente hat bei dem zusammengebauten Gerät zwar zur Folge, dass das erste Gehäuse und das zweite Gehäuse nur in der Freigabestellung des Betätigungselements voneinander getrennt werden können. Der Hauptzweck ist jedoch darin zu sehen, dass das erste Gehäuse und das zweite Gehäuse nur in der Freigabestellung des Betätigungselements miteinander verbunden werden können, um nämlich einen definierten Zustand, bevorzugt den Nulldosis-Zustand, durch den Zusammenbau herzustellen oder nur ein Primer durchzuführen. Dementsprechend betrifft die Erfindung auch ein das erste Gehäuse mit dem ersten Verriegelungselement umfassendes Reservoirmodul allein. Sie betrifft ferner auch ein das zweite Gehäuse mit dem zweiten Verriegelungselement und das Betätigungselement umfassende Betätigungsvorrichtung, die zusätzlich auch eine Dosiereinrichtung oder zumindest einen Teil einer Dosiereinrichtung beinhalten kann und in diesem Falle zu einer Dosier- und Betätigungsvorrichtung weitergebildet ist. Die Verriegelungssperre ist vorzugsweise in oder an der Betätigungsvorrichtung bzw. Dosier- und Betätigungsvorrichtung ausgebildet, kann jedoch grundsätzlich auch in oder an dem Reservoirmodul vorgesehen sein.

Das erste Verriegelungselement und/oder das zweite Verriegelungselement kann ein elastischer Schnapper sein, der durch elastisches Nachgeben in und aus dem Verriegelungseingriff bewegt wird. Die Verriegelungsvorrichtung würde das elastische Nachgeben nur in der Freigabestellung des Betätigungselements zulassen. In bevorzugter Ausbildung ist jedoch ein für die Herstellung und das

Lösen des Verriegelungseingriffs bewegbar mit seinem zugeordneten Gehäuse verbundenes Verriegelungselement in sich steif oder doch zumindest so steif ist, dass ein zur Lösung des Verriegelungseingriffs führendes elastisches Nachgeben des Verriegelungselements in sich nicht möglich ist. Vielmehr wird das bewegliche Verriegelungselement gegen die Kraft eines elastischen Rückstelleinrichtung, vorzugsweise gegen die Kraft einer Druckfeder, in und aus dem Verriegelungseingriff bewegbar an dem zugeordneten Gehäuse abgestützt. Die Bewegung eines elastischen und auch die Bewegung eines vorzugsweise nicht elastischen Verriegelungselements ist quer, vorzugsweise rechtwinklig, zu der Vorschubrichtung gerichtet. Besonders bevorzugt weisen die Verriegelungsbewegung und Entriegelungsbewegung radial zu einer zentralen Längsachse des Geräts.

Die wenigstens zwei, vorzugsweise genau zwei, in und aus dem Verriegelungseingriff bringbaren Verriegelungselemente werden vorzugsweise von einem männlichen Verriegelungselement und einem aufnehmenden, weiblichen Verriegelungselement in der Art einer Schloss/Riegel-Verbindung gebildet.

Die Verriegelungssperre umfasst vorzugsweise einen Sperrschieber, der das bewegbare Verriegelungselement – und im Falle von zwei bewegbaren Verriegelungselementen wenigstens eines der Verriegelungselemente oder gegebenenfalls beide Verriegelungselemente - blockiert. Die Blockierung ist derart, dass das blockierte Verriegelungselement eine Entriegelungsbewegung nicht ausführen kann, solange das Betätigungselement die wenigstens eine, vorzugsweise genau eine Freigabestellung nicht einnimmt. Die Verriegelungssperre ist mit dem Betätigungselement vorzugsweise steif verbunden, so dass sie die Bewegungen des Betätigungselements 1:1 mitmacht. Das Betätigungselement und die Verriegelungssperre können als ein einziges Bauteil, d.h. einstückig, ausgebildet sein, vorzugsweise ist oder umfasst die Verriegelungssperre jedoch ein von dem Betätigungselement separates Teil, das mit dem Betätigungselement so verbunden ist, dass es dessen Bewegung in

Vorschubrichtung und vorzugsweise auch dessen Bewegung entgegen der Vorschubrichtung 1:1 mitmacht. Die Sperrbewegung und Entsperrbewegung der Verriegelungssperre und die Bewegung des wenigstens einen, vorzugsweise genau einen, von ihr gesperrten Verriegelungselements sind vorzugsweise quer, beispielsweise rechtwinklig, zueinander gerichtet.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen erläutert, die in Figuren dargestellt sind. An den Ausführungsbeispielen offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination einschließlich jeder aus mehreren Ausführungsbeispielen gebildeten Merkmalskombination, d.h. eine Kombination von einem oder mehreren Merkmalen eines Ausführungsbeispiels mit einem oder mehreren Merkmalen eines anderen Ausführungsbeispiels, die Gegenstände der Ansprüche in bevorzugte Richtungen weiter. Es zeigen:

- Figur 1      zwei Teile eines Reservoirmoduls,
- Figur 2      das aus den zwei Teilen der Figur 1 erhaltene Reservoirmodul,
- Figur 3      ein das Reservoirmodul der Figur 2 umfassendes Injektionsgerät in einem Längsschnitt,
- Figur 4      einen Teil des Injektionsgeräts der Figur 3,
- Figur 5      einen Mechanikhalter des Reservoirmoduls in einem Längsschnitt und zwei Ansichten,
- Figur 6      eine von dem Mechanikhalter gelagerte Blockiereinrichtung für eine Kolbenstange,
- Figur 7      eine Kolbenstange in einem Längsschnitt und einer Stirnansicht,
- Figur 8      eine Verriegelungssperre in einem Längsschnitt, einer Ansicht und einer Draufsicht,
- Figur 9      ein zweites Ausführungsbeispiel eines Injektionsgeräts,
- Figur 10     den Querschnitt A-A der Figur 9,
- Figur 11     den Querschnitt B-B der Figur 9,
- Figur 12     den Querschnitt C-C der Figur 9 und
- Figur 13     den Querschnitt D-D der Figur 9.

Figur 1 zeigt in einer Ansicht ein Reservoirteil 1 und einen Mechanikhalter 3, die miteinander verbunden werden, um das in Figur 2 dargestellten Reservoirmodul 10 zu bilden. In den Figuren 1 und 2 ist ferner eine Kolbenstange 4 erkennbar, die an einem von dem Reservoirteil 1 abgewandten Ende des Mechanikhalters 3 in den Mechanikhalter 3 hineinragt und von dem Mechanikhalter 3 in eine in Längsachse L der Kolbenstange 4 weisende Vorschubrichtung auf ein von dem Mechanikhalter 3 abgewandtes, vorderes Ende des Reservoirteils 1 zu verschiebbar gelagert wird. Das Reservoirteil 1 ist im Wesentlichen ein im Querschnitt kreisförmiger Hohlzylinder, der an seinem vorderen Ende einen Verbindungsbereich für eine Verbindung mit einem Nadelhalter für eine Injektionsnadel aufweist. Das Reservoirteil 1 dient der Aufnahme eines Reservoirbehältnisses, das im Ausführungsbeispiel von einer Ampulle 2 gebildet wird, die in dem Längsschnitt der Figur 3 erkennbar ist. Ein Auslass an dem vorderen Ende der Ampulle 2 wird von einer Membran fluiddicht verschlossen. Bei der Befestigung des Nadelhalters an dem vorderen Ende des Reservoirteils 1 durchsticht ein rückwärtiger Teil der Injektionsnadel die Membran, so dass eine Fluidverbindung zwischen der Spitze der hohlen Injektionsnadel und dem Reservoir 2 hergestellt ist.

Figur 3 zeigt das Injektionsgerät in seiner Gesamtheit in einem Längsschnitt. In der Ampulle 2 ist ein Kolben in die Vorschubrichtung auf den am vorderen Ende der Ampulle 2 gebildeten Auslass zu verschiebbar aufgenommen. Durch die Verschiebung des Kolbens in Vorschubrichtung wird Produkt aus der Ampulle 2 verdrängt und durch den Auslass und die Injektionsnadel hindurch ausgeschüttet.

Den Vorschub des Kolbens bewirkt die Kolbenstange 4, die mit ihrem vorderen Ende gegen den Kolben drückt und dadurch bei ihrem eigenen Vorschub den Kolben in die Vorschubrichtung bewegt. Die Kolbenstange 4 wird von dem Mechanikhalter 3 so gehalten, dass sie zwar in die Vorschubrichtung, nicht jedoch entgegen der Vorschubrichtung bewegt werden kann. Die

Rückwärtsbewegung der Kolbenstange 4 entgegen der Vorschubrichtung wird von einer Blockiereinrichtung 8 verhindert. Die Blockiereinrichtung 8 wird von dem Mechanikhalter 3 axial fixiert, d.h. sie ist in dem Mechanikhalter 3 so gehalten, dass sie in und gegen die Vorschubrichtung nicht bewegbar ist. Allerdings wird sie von dem Mechanikhalter 3 um die Längsachse L drehbar gelagert.

Die Blockiereinrichtung 8 ist in Figur 6 alleine dargestellt. Sie wird von einem einteiligen Ringelement gebildet, das an dem Mechanikhalter 3 zwischen zwei einander zugewandt beabstandeten Schultern 3b, die von einem Innenmantel des Mechanikhaltes 3 radial nach innen vorstehen, um die Längsachse L drehbar anliegt. Die Schultern 3b bilden eine Fixiereinrichtung für die axiale Fixierung der Blockiereinrichtung 8. Die Lagerung der Blockiereinrichtung 8 in dem Mechanikhalter 3 ist am besten aus der Darstellung des Mechanikhalters 3 in Figur 5 ersichtlich.

In dem Mechanikhalter 3 ist ferner ein Dosiseinstellglied 9 einer Dosiereinrichtung aufgenommen. Das Dosiseinstellglied 9 ist als Gewindemutter ausgebildet und steht mit einem Außengewinde der Kolbenstange 4 in einem Gewindeeingriff. Das Dosiseinstellglied 9 wird von dem Mechanikhalter 3 verdrehgesichert, aber in und gegen die Vorschubrichtung axial linear bewegbar geführt. Die Kolbenstange 4 und das Dosiseinstellglied 9 bilden einen Spindeltrieb, um die zu verabreichende Produktdosis auszuwählen.

Der Ampullenhalter 1 und der Mechanikhalter 3 sind verdreh- und verschiebegesichert miteinander verbunden und bilden zusammen das Reservoirmodul des Injektionsgeräts, wobei dieses Reservoirmodul des Ausführungsbeispiels noch die von dem Mechanikhalter 3 mittels der Blockiereinrichtung 8 gehaltene Kolbenstange 4 und das Dosiseinstellglied 9 umfasst. Der Ampullenhalter 1 und der Mechanikhalter 3 bilden zusammen ein erstes Gehäuse des Injektionsgeräts. Mit diesem ersten Gehäuse 1, 3 ist ein

zweites Gehäuse 11 formschlüssig verbunden. Das zweite Gehäuse 11 bildet den Träger einer Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 des Injektionsgeräts.

Die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 umfasst mit Ausnahme des Dosiseinstellglieds 12 und der Kolbenstange 4 die weiteren Komponenten für die Auswahl der Produktdosis und die Betätigung des Injektionsgeräts. Ferner umfasst die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 eine Zähl- und Anzeigeeinrichtung 17 zum Zählen und optischen Anzeigen der ausgewählten Produktdosis. Insbesondere die Zähl- und Anzeigeeinrichtung 17 macht die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 zu einem hochwertigen und daher hochpreisigen Teil des Injektionsgeräts. Während das vergleichsweise preiswerte Reservoirmodul 10 als Wegwerfmodul konzipiert ist, ist die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 für die mehrmalige Verwendung mit immer wieder neuen Reservoirmodulen 10 bestimmt.

Für die Auswahl der Produktdosis, d.h. für die Dosierung, wird ein Dosier- und Betätigungselement 12 um die Längsachse L drehbar und ferner in und gegen die Vorschubrichtung entlang der Längsachse L geradverschiebbar von dem Gehäuse 11 gelagert. Das Dosier- und Betätigungselement 12 ist hohlzylindrisch und umgibt mit einem vorderen Abschnitt die Kolbenstange 4. Ein hinterer Abschnitt des Dosier- und Betätigungselements 12 ragt über ein hinteres Ende des Gehäuses 11 hinaus. In das Dosier- und Betätigungselement 12 ist von hinten ein stangenförmiger Dosiermitnehmer 13 bis gegen eine radial nach innen vorragende Schulter des Dosier- und Betätigungselements 12 eingeschoben. Ferner ist an dem hinteren Ende ein Verschluss 14 bis gegen den Dosiermitnehmer 13 in das Dosier- und Betätigungselement 12 eingeschoben. Der Dosiermitnehmer 13 wird zwischen der radial vorragenden Schulter des Dosier- und Betätigungselements 12 und dem Verschluss 14 relativ zu dem Dosier- und Betätigungselement axial fixiert. Der Dosiermitnehmer 13 ist mit dem Dosier- und Betätigungselement 12 außerdem verdrehgesichert verbunden. Der Dosiermitnehmer 13 ragt zum Zwecke der Dosierung von hinten in die hohle Kolbenstange 4 hinein. Die Kolbenstange 4 und der Dosiermitnehmer 13 sind

relativ zueinander um die gemeinsame Längsachse L nicht verdrehbar, aber entlang der Längsachse L in und gegen die Vorschubrichtung relativ zueinander bewegbar.

Eine Rückstelleinrichtung 16 spannt das Dosier- und Betätigungselement 12 elastisch gegen die Vorschubrichtung in die in den Figuren 3 und 4 dargestellte Ausgangslage. In der Ausgangslage kann durch Drehung des Dosier- und Betätigungselements 12 um die Längsachse L die Dosierung vorgenommen werden. Anschließend kann aus der Ausgangslage heraus durch Axialverschiebung des Dosier- und Betätigungselements 12 die Ausschüttung der ausgewählten Produktdosis bewirkt werden. Die Rückstelleinrichtung 16 wird von einer als Druckfeder wirkenden Spiralfeder gebildet, die in einem Ringspalt um das Dosier- und Betätigungselement 12 aufgenommen ist und zwischen einer radial nach innen ragenden Schulter des Gehäuses 11 und einer gegenüberliegend zugewandt radial nach außen ragenden Schulter des Dosier- und Betätigungselements 12 axial abgestützt ist.

Die Blockiereinrichtung 8 erfüllt eine Doppelfunktion. Zum einen stellt sie mit ihren Sperrelementen 8a sicher, dass die Kolbenstange 4 relativ zu dem Mechanikhalter 3 und damit insbesondere relativ zu dem in der Ampulle 2 aufgenommenen Kolben nicht entgegen der Vorschubrichtung zurückbewegt werden kann. In ihrer Doppelfunktion verhindert die Blockiereinrichtung 8 ferner als Bremse eine nicht gewollte Vorwärtsbewegung der Kolbenstange 4 bei dem Dosiervorgang, bei dem nur das Dosiseinstellglied 9 entgegen der Vorschubrichtung axial auf das Dosier- und Betätigungselement 12 zu bewegt wird.

In der in den Figuren 3 und 4 dargestellten Ausgangsstellung vor einer Dosierung liegt das Dosiseinstellglied 9 in Vorschubrichtung auf Anschlag gegen einen von dem Mechanikhalter 3 gebildeten Ausschüttanschlag 3c (Figur 5). Die Kolbenstange 4 steht in einem permanenten Berührungskontakt mit dem Kolben. Zum Zwecke der Dosierung wird das Dosiseinstellglied 9 durch den

Gewindeeingriff mit der Kolbenstange 4 und die Linearführung durch den Mechanikhalter 3 von dem Ausschüttanschlag 3c weg auf das Dosier- und Betätigungselement 12 zu bewegt. Hierdurch wird ein lichter Abstand zwischen einer rückwärtigen Anschlagfläche des Dosiseinstellglieds 9 und einer vorderen Anschlagfläche des Dosier- und Betätigungselements 12 verringert, andererseits jedoch der lichte Abstand zwischen einer vorderen Anschlagfläche des Dosiseinstellglieds 9 und dem Ausschüttanschlag 3c vergrößert. Der letztgenannte Abstand zwischen dem Ausschüttanschlag 3c und dem Dosiseinstellglied 9 ist die Weglänge, um die im Zuge der Ausschüttbewegung des Dosier- und Betätigungselements 12 das Dosiseinstellglied 9 und wegen des Gewindeeingriffs auch die Kolbenstange 4 in die Vorschubrichtung bewegt werden. Bei der Ausschüttbewegung drückt die Kolbenstange 4 mit ihrem vorderen Ende, das von einem mit der Kolbenstange 4 in und gegen die Vorschubrichtung nicht bewegbar verbundenen Stempelkörper gebildet wird, gegen den Kolben und drückt den Kolben in die Vorschubrichtung auf den Auslass der Ampulle 2 zu vor. Der Abstand, den das Dosiseinstellglied 9 und das Dosier- und Betätigungselement 11 vor dem Dosiervorgang zwischen sich aufweisen, wenn das Dosiseinstellglied 9 auf Anschlag gegen den Ausschüttanschlag 3c liegt, entspricht der maximalen Produktdosis, die ausgewählt und im Zuge einer Ausschüttung ausgeschüttet werden kann. Die Hubbewegung des Dosier- und Betätigungselements 12 ist bei jeder Ausschüttung gleich lang. Es wird durch die Dosierung lediglich der Abstand des Dosiseinstellglieds 9 von dem Ausschüttanschlag 3c und damit die im Zuge der Ausschüttung von dem Dosier- und Betätigungselement 12 und dem Dosiseinstellglied 9 gemeinsam zurücklegbare Weglänge eingestellt.

Die Bremsfunktion der Blockiereinrichtung 8 und der hierfür zwischen der Kolbenstange 4 und der Blockiereinrichtung 8 bestehende Bremseingriff werden aus der Zusammenschau der Figuren 6 und 7 deutlich. Zum einen weist die Blockiereinrichtung 8 für den Bremseingriff zwei Brems Elemente 8b auf, die, wie bereits die Sperrelemente 8a, je von einem elastisch nachgebenden Schnapper gebildet werden. Die Blockiereinrichtung 8 wird im Ausführungsbeispiel von



einem einzigen Ringelement gebildet, von dem an einer Stirnseite vier elastische Schnapper axial abragen. Die Schnapper sind gleichmäßig über den Umfang des Ringelements verteilt angeordnet. Zwei einander gegenüberliegende Schnapper bilden die Sperrelemente 8a und die zwei weiteren, einander ebenfalls gegenüberliegend angeordneten Schnapper bilden die Bremselemente 8b. Die Kolbenstange 4 weist dementsprechend zwei am Außenmantel an gegenüberliegenden Seiten ausgebildete und in Längsrichtung der Kolbenstange 4 sich erstreckende Rückzugssperreinrichtungen 6 und zwei an ebenfalls einander gegenüberliegenden Seiten und in Längsrichtung der Kolbenstange 4 sich erstreckende Vorschubbremseinrichtungen 7 auf. Das Gewinde der Kolbenstange 4 für den Gewindeeingriff mit dem Dosiseinstellglied 9 wird von vier verbleibenden, sich über nahezu die gesamte Länge der Kolbenstange 4 erstreckende Gewindeabschnitte 5 gebildet. Die Rückzugssperreinrichtungen 6 und die Vorschubbremseinrichtungen 7 werden je von einer Zahnreihe gebildet. Während die Zähne der Rückzugssperreinrichtungen 6 jedoch als scharfe, in Vorschubrichtung gepfeilte Sägezähne gebildet sind, weisen die beiden Zahnreihen, die die Vorschubbremseinrichtungen 7 bilden, je ein demgegenüber weiches Zahnprofil auf. Der Bremseingriff der Blockiereinrichtung 8 mit den Vorschubbremseinrichtungen 7 der Kolbenstange 4 soll eine Vorschubbewegung der Kolbenstange 4 nämlich nicht verhindern, sondern nur ausreichend erschweren, um sicherzustellen, dass die Kolbenstange 4 nicht bei der Dosierung in Vorschubrichtung bewegt wird.

Die Verbindung zwischen dem Reservoirmodul 10 und der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 ist in erster Linie formschlüssig. Zum einen besteht zwischen dem Mechanikhalter 3 und dem Gehäuse 11 ein Verriegelungseingriff, der eine Relativbewegung in axialer Richtung verhindert. Über den Verriegelungseingriff hinaus sind das erste Gehäuse 1, 3 und das zweite Gehäuse 11 unmittelbar aneinander axial geführt, um eine Relativdrehung zu verhindern. In Figur 5 sind die axialen Verdrehsicherungsrippen 3d des Mechanikhalters 3, die mit entsprechenden Verdrehsicherungen des zweiten Gehäuses 11 die Axialführung bilden, gut zu erkennen.

Der Verriegelungseingriff besteht zwischen einem weiblichen, ersten Verriegelungselement 3a des Mechanikhalters 3 (Figur 5) und einem Verriegelungsring 20, der mit dem Gehäuse 11 radial bewegbar, aber axial nicht bewegbar verbunden ist. Der Verriegelungsring 20 bildet ein unmittelbar in das erste Verriegelungselement 3a radial eingreifendes männliches, zweites Verriegelungselement 21. Zwischen dem ersten Verriegelungselement 3a und dem zweiten Verriegelungselement 21 besteht eine Schloss/Riegel-Verbindung, die axiale Relativbewegungen zwischen dem Reservoirmodul 10 und der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 verhindert.

und 4 zeigen das Verriegelungselement 21 im Verriegelungseingriff mit dem Verriegelungselement 3a. Das Verriegelungselement 3a wird von einem Ringsteg und einer Nut gebildet, die an dem Außenmantel des Mechanikhalters 3 umlaufen. Der Ringsteg bildet eine hintere Seitenwand der Nut. Das zweite Verriegelungselement 21 wird von einem Nocken gebildet, der von dem Innenmantel des Verriegelungsring 20 radial einwärts vorragt und im Verriegelungseingriff von einer Rückstelleinrichtung 24 radial einwärts über eine Innenmantelfläche des Gehäuses 11 vorstehend in das aufnehmende Verriegelungselement 3a hineingedrückt wird. Der Verriegelungsring 20 ist in seiner Gesamtheit in Radialrichtung mittels der Rückstelleinrichtung 24 an einer von dem Gehäuse 11 gebildeten Innenmantelfläche abgestützt, so dass die Rückstelleinrichtung 24 etwa in radialer Verlängerung des Verriegelungselements 21 gegen den Außenmantel des Verriegelungsring drückt. Der Verriegelungsring 20 umgibt den Mechanikhalter 3 und ist in seiner Gesamtheit gegen die rückstellende Kraft der Rückstelleinrichtung 24 radial hin und her bewegbar, so dass das zweite Verriegelungselement 21 in und aus dem Verriegelungseingriff mit dem ersten Verriegelungselement 3a bringbar ist. Das Gehäuse 11 bildet eine enge Gleitführung für die Radialbewegung des Verriegelungsring 20. An seiner dem Verriegelungselement 21 radial gegenüberliegenden Seite bildet der Verriegelungsring 20 einen Entriegelungsknopf 22 für den Verwender. Zur

radialen Führung der als Druckfeder ausgebildeten Rückstelleinrichtung 24 ragt von der dem Verriegelungselement 21 abgewandten Außenmantelfläche des Verriegelungsringes 20 ein Führungsnocken radial ab.

In Umfangsrichtung zu beiden Seiten dieses Führungsnockens und axial hinter dem Führungsnocken ragen von der Außenmantelfläche des Verriegelungsringes 20 ferner zwei Sperrnocken 23 ab, die in Radialrichtung nach außen gegen eine Verriegelungssperre 25 drücken. Aufgrund der Anlage der Sperrnocken 23 gegen die Verriegelungssperre 25 wird eine Radialbewegung des Verriegelungselements 21 verhindert, die zu einem Lösen des Verriegelungseingriffs führen könnte. Der zwischen den Verriegelungselementen 3a und 21 bestehende Verriegelungseingriff wird somit durch die Verriegelungssperre 25 gesichert. Diese Sicherung besteht in jeder Verschiebeposition des Dosier- und Betätigungselements 12 mit Ausnahme einer Freigabestellung, die das Dosier- und Betätigungselement 12 am Ende seiner Ausschüttbewegung einnimmt. Die Freigabestellung fällt daher mit der vordersten Verschiebeposition zusammen, die das Dosier- und Betätigungselement 12 dann einnimmt, wenn es im Zuge seiner Ausschüttbewegung an das Dosiseinstellglied 9 und das Dosiseinstellglied 9 seinerseits gegen den Ausschüttanschlag 3c des Mechanikhalters 3 anstößt. Solange die Dosier- und Betätigungsvorrichtung mit dem Reservoirmodul noch nicht verbunden ist, wird ein mechanischer Anschlag für das Dosier- und Betätigungselement 12 von einem Anschlagelement 31 der Dosier- und Betätigungsvorrichtung gebildet. Im Ausführungsbeispiel bildet ein Resethalterring, der einem Reset der Anzeige 17 dient, das Anschlagelement 31. Der Anschlag des Dosier- und Betätigungselement 12 gegen dieses Anschlagelement 31 definiert die Freigabestellung des Dosier- und Betätigungselements 12 in diesem Falle, wobei die durch das Anschlagelement 31 definierte Freigabestellung derjenigen entspricht, die durch das Anstoßen des Dosiseinstellglieds 9 an dem Ausschüttanschlag 3c definiert wird.

Figur 8 zeigt die Verriegelungssperre 25. Sie wird im Ausführungsbeispiel einstückig von einem Sperrschieber gebildet. Die Verriegelungssperre 25 weist einen plattenförmigen Hauptkörper auf, der sich im montierten Zustand, wie beispielsweise in Figur 4 dargestellt, axial erstreckt. An einem Ende ragt von dem Hauptkörper ein Steg 26 rechtwinklig ab. Im montierten Zustand erstreckt sich der Steg 26 radial bis gegen das Dosier- und Betätigungselement 11. Der Steg 26 dient der Befestigung der Verriegelungssperre 25 an dem Dosier- und Betätigungselement 12, das hierfür zwei axial beabstandet an einer Außenmantelfläche gebildete Ringstege aufweist, die Mitnehmer 15a und 15b bilden. Der vordere Mitnehmer 15b bildet gleichzeitig die Stützschar für die Rückstelleinrichtung 16. In den zwischen den Mitnehmern 15a und 15b gebildeten Ringraum ragt die Verriegelungssperre 25 mit ihrem Steg 26 ein und wird von den beiden Mitnehmern 15a und 15b axial beidseits eng eingefasst.

An einem von dem Steg 26 abgewandten vorderen Ende ist der Hauptkörper der Verriegelungssperre 25 mit einer Axialausnehmung 27 versehen, die zu dem vorderen Ende der Verriegelungssperre 25 hin offen ist. Auf diese Weise werden beidseits der Ausnehmung 27 axial sich erstreckende Sperrungen 28 gebildet. Die beiden Sperrnocken 23 des Verriegelungsrings 20 sind so angeordnet, dass je einer dieser Sperrnocken 23 gegen eine der Sperrungen 28 drückt, solange das Dosier- und Betätigungselement 12 nicht die Freigabestellung einnimmt. Durch die axiale Ausnehmung 27 hindurch erstreckt sich bei der Axialbewegung der Verriegelungssperre 25 die Rückstelleinrichtung 24 für das Verriegelungselement 21.

In dem Hauptkörper der Verriegelungssperre 25 sind ferner Einrückausnehmungen 29 gebildet, die die Freigabestellung des Dosier- und Betätigungselements 12 definieren. Pro Sperrnocken 23 ist je eine Einrückausnehmung 29 vorgesehen. Die Position der Einrückausnehmungen 29 ist so gewählt, dass sie mit den Sperrnocken 23 erst dann in Überdeckung gelangen und dadurch ein Einfahren der Sperrnocken 23 gestatten, wenn das

Dosier- und Betätigungselement 12 bis in seine Freigabestellung vorbewegt worden ist.

Es ist klar, dass bei der im Ausführungsbeispiel speziell gewählten Anordnung auch ein einziger Sperrnocken 23 vorgesehen sein könnte und die Verriegelungssperre 25 dementsprechend auch nur eine einzige Einrückausnehmung 29 und gegebenenfalls auch nur eine Sperrzunge 28 aufweisen könnte. Grundsätzlich könnte die Verriegelungssperre ferner einstückig mit dem Dosier- und Betätigungselement 12 gefertigt sein. Die Ausbildung als separates Teil bietet jedoch Vorteile hinsichtlich der Fertigung, der Montage und dem Zusammenwirken des Dosier- und Betätigungselements 12 mit der Kolbenstange 4. In Bezug auf die Einbaulage der Verriegelungssperre 25 ist noch darauf hinzuweisen, dass die Verriegelungssperre 25 an ihrer von dem Verriegelungselement 21 abgewandten Außenseite an einer Innenmantelfläche des Gehäuses 11 abgestützt ist. Auf diese Weise wird die Stabilität der Sicherung für den Verriegelungseingriff erhöht. Vorzugsweise bildet das Gehäuse 11 eine Axialführung für die Verriegelungssperre 25.

Im Folgenden wird die Funktionsweise des Injektionsgeräts beschrieben, wobei angenommen sei, dass ein neues Reservoirmodul 10 und eine bereits wenigstens einmal verwendete Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 zusammengebaut und anschließend eine erste Produktausschüttung vorgenommen werden.

Die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 und das neue Reservoirmodul 10 werden axial zueinander ausgerichtet, so dass ihre beiden Längsachsen miteinander fluchten. Anschließend wird das Reservoirmodul 10 mit seinem rückwärtigen Ende in das nach vorne offene Gehäuse 11 der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 eingeführt. Falls das Dosier- und Betätigungselement 12 sich in einer Axialposition relativ zu dem Gehäuse 11 befindet, die hinter der Freigabestellung liegt, wird das Verriegelungselement 21 von der Verriegelungssperre 25 in seiner radial innersten Stellung gehalten. In dieser

Stellung des Verriegelungselements 21 können die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 und das Reservoirmodul 10 nicht miteinander verbunden werden, da der am Außenmantel des Mechanikhalters 3 gebildete Ringsteg, der das erste Verriegelungselement 3a mitbildet, gegen das zweite Verriegelungselement 21 auf Anschlag zu liegen kommt.

Der Ringsteg kann zu einem in tangentialer Richtung kurzen Radialvorsprung reduziert werden, wenn dafür gesorgt ist, dass die Gehäuse 1, 3 und 11 nur in der Drehwinkellage zusammengebaut werden können, in der solch ein Vorsprung und das zweite Verriegelungselement 21 in einer axialen Flucht zu liegen kommen. Der Ringsteg oder Radialvorsprung könnte das erste Verriegelungselement 3a auch alleine bilden, da es die wesentliche Funktion des ersten Verriegelungselements 3a ist, die Herstellung der Verbindung zwischen dem Reservoirmodul 10 und der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 nur zuzulassen, wenn das Dosier- und Betätigungselement 12 seine Freigabestellung einnimmt. Ist diese Bedingung erfüllt, so würde das Dosier- und Betätigungselement 12 bei der Herstellung der Verbindung zwischen dem Reservoirmodul 10 und der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 sicherstellen, dass das Dosiseinstellglied 9 sich in seiner Dosiernullstellung befindet, in der es an dem Ausschüttanschlag 3c des Mechanikhalters 3 anstößt.

Um den die vorstehend erläuterte Bedingung erfüllenden Zustand herzustellen, drückt der Verwender das Dosier- und Betätigungselement 12 axial relativ zu dem Gehäuse 11 bis in die Freigabestellung vor. In dieser Relativstellung zwischen Gehäuse 11 und Dosier- und Betätigungselement 12 können die Sperrnocken 23 in die Einrückaufnahmen 29 der Verriegelungssperre 25 bewegt werden. Der Verwender drückt daher nicht nur das Dosier- und Betätigungselement 12 bis wenigstens in die Freigabestellung vor, sondern gleichzeitig auch mittels des Entriegelungsknopfs 22 das erste Verriegelungselement 20 aus dem Verriegelungseingriff. Das Reservoirmodul 10 kann nun axial über den Ringsteg des ersten Verriegelungselements 3a bewegt und weiter in das Gehäuse 11 eingeführt werden. Der Verwender kann den

Entriegelungsknopf 22 loslassen. Sobald das erste Verriegelungselement 21 mit dem zweiten Verriegelungselement 3a über Überdeckung gelangt, schnappt es aufgrund der Kraft der Rückstelleinrichtung 24 in das aufnehmende Verriegelungselement 3a ein, so dass der Verriegelungseingriff hergestellt ist. Das Reservoirmodul 10 und die Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 sind nun in Bezug auf die Stellung der Komponenten der Dosier- und Betätigungseinrichtung in definierter Weise miteinander verbunden. Falls das Dosiseinstellglied 9 vor Herstellung des Verriegelungseingriffs noch einen lichten Abstand von dem Ausschüttanschlag 3c aufgewiesen hat, ist dieser Abstand aufgrund der zum Herstellen der Verbindung erforderlichen Einwirkung des Dosier- und Betätigungselements 12 beseitigt. Eine damit einhergehende Produktausschüttung kann hingenommen werden und kann zum Zwecke des Primens der Injektionsnadel sogar erwünscht sein.

In dem derart herbeigeführten, definierten Ausgangszustand kann der Verwender die Dosierung vornehmen. Die Dosierung erfolgt durch Drehung des Dosier- und Betätigungselements 12 um die Längsachse L und relativ zu dem Gehäuse 11. Da der Dosiermitnehmer 13 mit dem Dosier- und Betätigungselement 12 verdrehgesichert verbunden ist und seinerseits verdrehgesichert in die Kolbenstange 4 eingreift, nimmt das Dosier- und Betätigungselement 12 bei der Dosierdrehbewegung die Kolbenstange 4 mit. Aufgrund des Gewindeeingriffs zwischen der Kolbenstange 4 und dem Dosiseinstellglied 9 und der Linearführung des Dosiseinstellglieds 9 durch den Mechanikhalter 3 führt das Dosiseinstellglied 9 eine von der Gewindesteigung des gegenseitigen Gewindeeingriffs vorgegebene Axialbewegung in Richtung auf das Dosier- und Betätigungselement 12 aus. Die Zähl- und Anzeigeeinrichtung 17 zählt die der Drehwinkelstellung des Dosier- und Betätigungselements 12 entsprechenden Dosiseinheiten und zeigt sie optisch an.

Nach Auswahl der gewünschten Produktdosis ist der Dosiervorgang beendet. Die Ausschüttung der gewählten Produktdosis wird mittels der in

Vorschubrichtung des Kolbens weisenden Ausschüttbewegung des Dosier- und Betätigungselements 12 bewirkt. Im Zuge seiner Ausschüttbewegung stößt das Dosier- und Betätigungselement 12 gegen das Dosiseinstellglied 9 und nimmt es mit. Indem das Dosiseinstellglied 9 im Zuge der Ausschüttbewegung gegen den Ausschüttanschlag 3c des Mechanikhalters 3 stößt, werden die Ausschüttbewegungen des Dosier- und Betätigungselements 12 und die Produktausschüttung beendet. Nach dem Loslassen des Dosier- und Betätigungselements 12 wird dieses von der Rückstellvorrichtung 16 entgegen der Vorschubrichtung wieder in eine neue Ausgangsstellung für eine erneute Dosierung und Produktausschüttung bewegt. Die Zähl- und Anzeigeeinrichtung 17 ist mit dem Dosier- und Betätigungselement 12 so gekoppelt, dass sie mittlerweile wieder auf Null zurückgestellt worden ist. Gegebenenfalls verfügt sie über Mittel zum Zählen und Anzeigen der bereits insgesamt ausgeschütteten Produktmenge und somit der in der Ampulle 2 verbliebenen Produktrestmenge.

Um nach vollständiger Entleerung der Ampulle 2 das Reservoirmodul 10 wieder von der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 zu lösen, wird das Dosier- und Betätigungselement 12 bis in die Freigabestellung, d.h. bis auf Anschlag gegen das Dosiseinstellglied 9, vorbewegt. In dieser Stellung kann der Verwender durch Druck auf den Entriegelungsknopf 22 den Verriegelungseingriff wieder lösen und das Reservoirmodul 10 von der Dosier- und Betätigungsvorrichtung 30 trennen.

Die Figuren 9 bis 13 zeigen in einem Längsschnitt und vier Querschnitten ein zweites Ausführungsbeispiel eines Injektionsgeräts. Das Injektionsgerät des zweiten Ausführungsbeispiels gleicht demjenigen des ersten Ausführungsbeispiels in Bezug auf die Verriegelung und die Verriegelungssperre 25 derart, dass auf die diesbezügliche Beschreibung des ersten Ausführungsbeispiels verwiesen wird. Insbesondere ist die Verriegelungssperre 25 des zweiten Ausführungsbeispiels in Bezug auf alle funktionalen Details mit derjenigen des ersten Ausführungsbeispiels identisch. Das gleiche gilt für die Verriegelungselemente 3a und 21, wobei der Ringsteg des ersten



Verriegelungselements 3a allerdings eine größere axiale Erstreckung als der dünne Ringsteg des ersten Ausführungsbeispiels aufweist. Der Verriegelungsring 20 und die Lage der Sperrnocken 23 relativ zu dem Verriegelungselement 21 und relativ zu der Verriegelungssperre 25 in dem Ausgangszustand des Geräts sind besonders gut in den Querschnitten der Figuren 10, 11 und 12 zu erkennen, die diesbezüglich auch für das erste Ausführungsbeispiel stehen.

Das Injektionsgerät des zweiten Ausführungsbeispiels unterscheidet sich von dem ersten Ausführungsbeispiel lediglich durch den Eingriff und den Bewegungsablauf der an der Dosierung beteiligten Komponenten. Nur deren Eingriff und Zusammenwirken wird daher im Folgenden beschrieben, wobei für funktionsgleiche Komponenten die gleichen Bezugszeichen, jedoch mit einem Apostroph versehen, wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel verwendet werden.

In dem zweiten Ausführungsbeispiel ist das relativ zu dem zweiten Gehäuse 11 axial linear bewegbar und um die Längsachse L verdrehbare Dosier- und Betätigungselement 12' mit dem Dosiseinstellglied 9' verdrehgesichert und axial verschiebbar verbunden. Die Kolbenstange 4' wird von dem Mechanikhalter 3 verdrehgesichert gehalten. Die mit dem ersten Ausführungsbeispiel funktionsgleiche Rückzugssperreinrichtung 6 verhindert im Zusammenwirken mit Sperrelementen der einstückig an dem Mechanikhalter 3 geformten Blockiereinrichtung 8' eine Bewegung der Kolbenstange 4' entgegen der Vorschubrichtung, lässt eine Bewegung in die Vorschubrichtung jedoch zu. Die Sperrelemente bilden gleichzeitig die Rückzugssperre und die Verdrehsicherung für die Kolbenstange 4'. Des Weiteren bildet wie bereits im ersten Ausführungsbeispiel das Dosier- und Betätigungselement 12' eine Geradföhrung für die Kolbenstange 4'.

Bei der Dosierung föhrt das Dosier- und Betätigungselement 12' die gleiche Dosierdrehbewegung wie das Dosier- und Betätigungselement 12 des ersten

Ausführungsbeispiels aus. Allerdings wird aufgrund des verdrehgesicherten Eingriffs das Dosiseinstellglied 9' bei der Dosierdrehbewegung mitgenommen. Der Gewindeeingriff zwischen der Kolbenstange 4' und dem Dosiseinstellglied 9' ist wieder mit demjenigen des ersten Ausführungsbeispiels vergleichbar, so dass das Dosiseinstellglied 9' aufgrund der Dosierdrehbewegung und des Gewindeeingriffs mit der Kolbenstange 4' im Zuge der Dosierung entgegen der Vorschubrichtung auf ein vorderes Ende des Dosier- und Betätigungselements 12' zu bewegt wird. Im Gegensatz zum ersten Ausführungsbeispiel vollführt das Dosiseinstellglied 9' somit bei der Dosierung eine Drehbewegung und erfährt eine Axialverschiebung, während die Kolbenstange 4' stillsteht. Durch die nach Abschluss der Dosierung erfolgende Ausschüttbewegung des Dosier- und Betätigungselements 12' wird die Kolbenstange 4' um die Weglänge vorgeschoben, die dem durch die Dosierung eingestellten lichten Abstand zwischen einem vorderen Ende des Dosiseinstellglieds 9' und dem Ausschüttanschlag 3c des Mechanikhalters 3 entspricht.

**Bezugszeichen:**

1	Reservoirteil, Ampullenhalter
2	Reservoir, Ampulle
3	Mechanikhalter
3a	Erstes Verriegelungselement
3b	Fixiereinrichtung
3c	Ausschüttanschlag
3d	Verdrehsicherung
4, 4'	Kolbenstange
5	Gewindeabschnitt
6	Rückzugssperreinrichtung, Zahnreihe
7	Vorschubbremseinrichtung, Zahnreihe
8, 8'	Blockiereinrichtung
8a	Sperrelement
8b	Bremselement
9, 9'	Dosiseinstellglied
10	Reservoirmodul
11	Gehäuse
12, 12'	Betätigungselement, Dosier- und Betätigungselement
13	Dosiermitnehmer
14	Verschluss
15a	Mitnehmer, Ringsteg
15b	Mitnehmer, Ringsteg
16	Rückstelleinrichtung
17	Zähl- und Anzeigeeinrichtung
18	-
19	-
20	Verriegelungsring
21	Zweites Verriegelungselement
22	Entriegelungsknopf

23	Sperrnocken
24	Rückstelleinrichtung
25	Verriegelungssperre
26	Mitnehmer, Steg
27	Axialausnehmung
28	Sperrzunge
29	Einrückausnehmung
30	Betätigungsvorrichtung, Dosier- und Betätigungsvorrichtung
31	Anschlagelement

Anwaltsakte: 46 416 XI

### Ansprüche

#### 1. Injektions- oder Infusionsgerät, umfassend:

- a) ein erstes Gehäuse (1, 3) mit einem Reservoir (2) für das Produkt und einem ersten Verriegelungselement (3a),
- b) einen Kolben, der in dem Reservoir (2) in eine Vorschubrichtung auf einen Reservoirauslass zu verschiebbar aufgenommen ist, um Produkt auszuschütten,
- c) eine Kolbenstange (4),
- d) ein zweites Gehäuse (11), das mit dem ersten Gehäuse (1, 3) lösbar verbunden ist und ein zweites Verriegelungselement (21) aufweist, das mit dem ersten Verriegelungselement (3a) in einem Verriegelungseingriff steht,
- e) ein von dem zweiten Gehäuse (11) in und gegen die Vorschubrichtung bewegbar gelagertes Betätigungselement (12), das bei einer Ausschüttbewegung in die Vorschubrichtung auf die Kolbenstange (4) wirkt, um den Kolben in Vorschubrichtung zu bewegen,
- f) und eine Verriegelungssperre (25) für die Verriegelungselemente (3a, 21), die mit dem Betätigungselement (12) so gekoppelt ist, dass der Verriegelungseingriff nur in einer Freigabestellung des Betätigungselements (12) gelöst werden kann.

2. Injektions- oder Infusionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Verriegelungselemente (3a; 21) in eine Richtung quer zu der Vorschubrichtung bewegbar mit seinem zugeordneten Gehäuse (1, 3; 11) verbunden ist, um den Verriegelungseingriff herzustellen und zu lösen.

3. Injektions- oder Infusionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine bewegbare Verriegelungselement

(3a; 21) in eine Richtung radial zu einer Längsachse (L) des Geräts bewegbar ist.

4. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine bewegbare Verriegelungselement (3a; 21) betätigt werden muss, um den Verriegelungseingriff in der Freigabestellung des Betätigungselements (12) zu lösen.

5. Injektions- oder Infusionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine bewegbare Verriegelungselement (3a; 21) mit einem Entriegelungsknopf (22) verbunden ist.

6. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (1, 3) und das zweite Gehäuse (11) durch die in dem Verriegelungseingriff befindlichen Verriegelungselemente (3a; 21) in und gegen die Vorschubrichtung aneinander festgelegt sind.

7. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Verriegelungselement (3a) ein fester Bestandteil des ersten Gehäuses (1, 3) oder das zweite Verriegelungselement ein fester Bestandteil des zweiten Gehäuses ist.

8. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Verriegelungselemente (3a; 21) an seinem zugeordneten Gehäuse (1, 3; 11) in und aus dem Verriegelungseingriff bewegbar angeordnet ist und eine Rückstelleinrichtung (24) elastisch auf das bewegbar angeordnete Verriegelungselement (21) wirkt, um ein selbsttätiges Lösen des Verriegelungseingriffs zu verhindern.

9. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Sperrschieber, der die Verriegelungssperre (25) mitbildet oder bereits alleine bildet, und das Betätigungselement (12) so gekoppelt sind, dass das Betätigungselement (12) den Sperrschieber (25) bei der Ausschüttbewegung mitnimmt.

10. Injektions- oder Infusionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Sperrschieber (25) quer zu einer Richtung bewegbar ist, in die eines der Verriegelungselemente (3a; 21) bewegt werden muss, um den Verriegelungseingriff zu lösen.

11. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (12) und der Sperrschieber (25) in und gegen die Vorschubrichtung relativ zueinander nicht bewegbar sind.

12. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sperrschieber (25) wenigstens eine Einrückausnehmung (29) aufweist, die nur in der Freigabestellung des Betätigungselements (12) mit einer Verriegelungseinrichtung (20), die eines der Verriegelungselemente (3a; 21) bildet, so in Überdeckung ist, dass die Verriegelungseinrichtung (20) zumindest teilweise in die Einrückausnehmung (29) bewegbar ist, um den Verriegelungseingriff zu lösen.

13. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Injektions- oder Infusionsgerät ein Dosiseinstellglied (9; 9') umfasst, das mit der Kolbenstange (4; 4') in einem Dosiereingriff steht, so dass es bei einer Dosierbewegung für eine Auswahl einer Produktdosis relativ zu der Kolbenstange (4; 4') und bei einer Ausschüttbewegung für eine Produktausschüttung gemeinsam mit der Kolbenstange (4; 4') relativ zu dem ersten Gehäuse (1, 3) in die Vorschubrichtung bewegt wird.

14. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Injektions- oder Infusionsgerät ein Dosiseinstellglied (9; 9') umfasst, das mit der Kolbenstange (4; 4') in solch einem Eingriff steht, das es für eine Auswahl einer Produktdosis relativ zu dem Gehäuse und der Kolbenstange (4; 4') gegen die Vorschubrichtung und für eine Ausschüttung der Produktdosis gemeinsam mit der Kolbenstange (4; 4') relativ zu dem ersten Gehäuse (1, 3) in die Vorschubrichtung bewegbar ist.

15. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosiseinstellglied (9; 9') in Vorschubrichtung gegen einen Ausschüttanschlag (3c) des ersten Gehäuses (1, 3) stößt, der die Ausschüttbewegung in Vorschubrichtung begrenzt.

16. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (12; 12') bei seiner Ausschüttbewegung gegen das Dosiseinstellglied (9; 9') drückt und dadurch die Kolbenstange (4; 4') mitnimmt.

17. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (12; 12') von dem zweiten Gehäuse (11) auch zur Ausübung einer Dosierbewegung bewegbar gelagert und mit der Kolbenstange (4; 4') so gekoppelt ist, dass es die Kolbenstange (4; 4') bei der Dosierbewegung mitnimmt.

18. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Blockiereinrichtung (8; 8') vorgesehen ist, die mit der Kolbenstange (4; 4') in Eingriff steht, um eine Bewegung der Kolbenstange (4; 4') entgegen der Vorschubrichtung zu verhindern.

19. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Blockiereinrichtung (8) vorgesehen ist, die



mit der Kolbenstange (4) in einem Bremseingriff steht, der die Bewegung der Kolbenstange (4) in die Vorschubrichtung erschwert.

20. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (1, 3) ein das Reservoir (2) enthaltenden Reservoirteil (1) und einen Mechanikhalter (3) umfasst, der mit dem Reservoirteil (1) in Bezug auf die Vorschubrichtung nicht bewegbar verbunden ist und die Kolbenstange (4; 4') hält und das erste Verriegelungselement (3a) umfasst.

21. Injektions- oder Infusionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Kanüle von höchstens 30 Gauge, vorzugsweise eine 31 Gauge Kanüle, oder eine Kanüle außerhalb der in ISO 9626 spezifizierten Maße mit einem Außendurchmesser von höchstens einer 30 Gauge Kanüle ein infundierendes Teil des Injektions- oder Infusionsgeräts bildet.

22. Betätigungsvorrichtung für ein Injektions- oder Infusionsgerät, die mit einem Reservoirmodul (10) des Injektions- oder Infusionsgeräts lösbar verbunden werden kann, wobei das Reservoirmodul (10) ein Reservoir (2) für ein injizierbares Produkt und einen in dem Reservoir (2) zur Ausschüttung von Produkt in eine Vorschubrichtung verschiebbar aufgenommene Kolben aufweist, die Betätigungsvorrichtung (30) umfassend:

- a) ein Gehäuse (11), das mit dem Reservoirmodul (10) verbindbar ist und ein Verriegelungselement (21) zur Herstellung eines Verriegelungseingriffs mit dem Reservoirmodul (10) aufweist,
- b) ein von dem Gehäuse (11) in eine Längsrichtung (L) hin und her bewegbar gelagertes Betätigungselement (12)
- c) und eine auf das Verriegelungselement (20) wirkende Verriegelungssperre (25), die mit dem Betätigungselement (12) so gekoppelt ist, dass die Betätigungsvorrichtung (30) mit dem Reservoirmodul (10) nur verbunden werden kann, wenn das

Betätigungselement (12) relativ zu dem Gehäuse (11) eine Freigabestellung bezüglich der Vorschubrichtung einnimmt.

23. Betätigungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Gehäuse und das zweite Verriegelungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 20 das Gehäuse (11) und das Verriegelungselement (21) der Betätigungsvorrichtung (30) bilden und auch das Betätigungselement (12) und die Verriegelungssperre (25) der Betätigungsvorrichtung (30) wie das Betätigungselement und die Verriegelungssperre nach einem der Ansprüche 1 bis 20 ausgebildet sind.

24. Reservoirmodul für ein Injektions- oder Infusionsgerät, wobei das Reservoirmodul mit einer Betätigungsvorrichtung des Geräts lösbar verbunden werden kann, das Reservoirmodul (10) umfassend:

- a) ein Gehäuse (1, 3) mit einem Reservoir (2) für ein injizierbares Produkt,
- b) einen Kolben, der in dem Reservoir (2) in eine Vorschubrichtung auf einen Reservoirauslass zu verschiebbar aufgenommen ist, um Produkt auszuschütten,
- c) und ein Verriegelungselement (3a), das zur Herstellung eines Verriegelungseingriffs mit der Betätigungsvorrichtung (30) von dem Gehäuse (1, 3) gebildet oder für ein Herstellen und Lösen des Verriegelungseingriffs bewegbar mit dem Gehäuse (1, 3) verbunden ist.

25. Reservoirmodul nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) an einem von dem Reservoirauslass abgewandten, hinteren Mantelbereich einen radialen Vorsprung aufweist, der das Verriegelungselement (3a) bildet oder mitbildet.

26. Reservoirmodul nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) eine Kolbenstange (4) nach einem der Ansprüche 1 bis 20 hält.

27. Reservoirmodul nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) eine Blockiereinrichtung (8) nach einem der Ansprüche 1 bis 20 bildet oder hält.

28. Reservoirmodul nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) den Ausschüttanschlag (3c) nach Anspruch 15 bildet.

29. Reservoirmodul nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) eine Führung, vorzugsweise eine Linearführung, für das Dosiseinstellglied (9) nach einem der Ansprüche 1 bis 20 bildet.

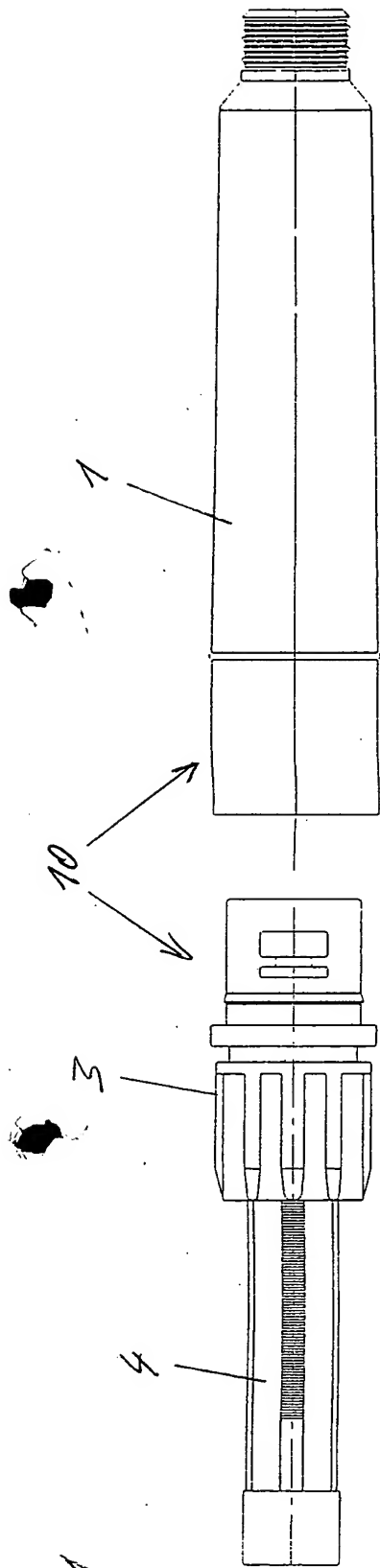


Fig. 1

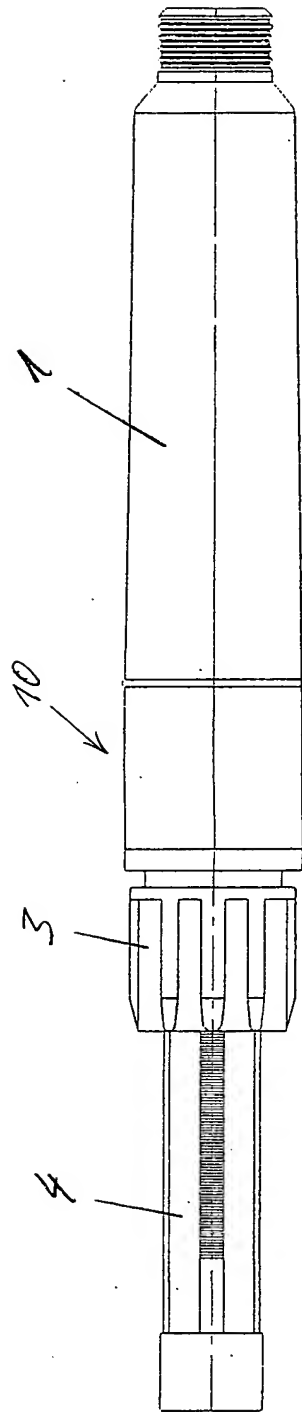


Fig. 2

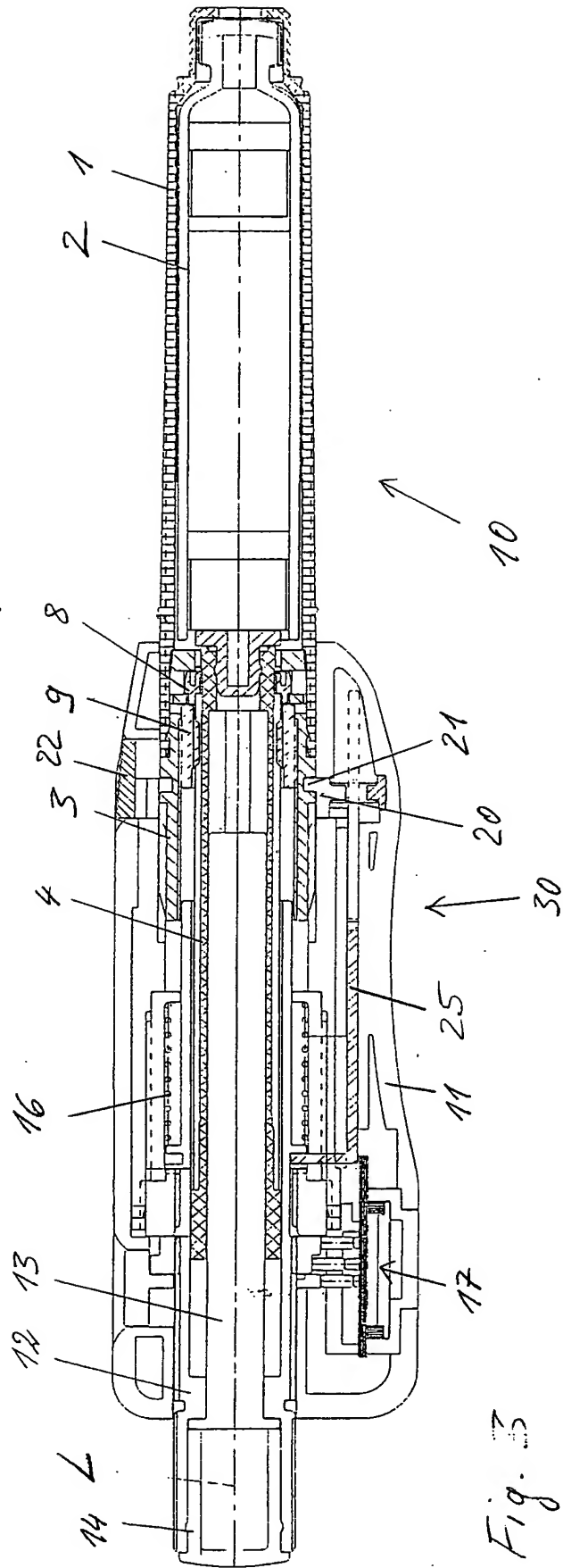


Fig. 3

Fig. 4

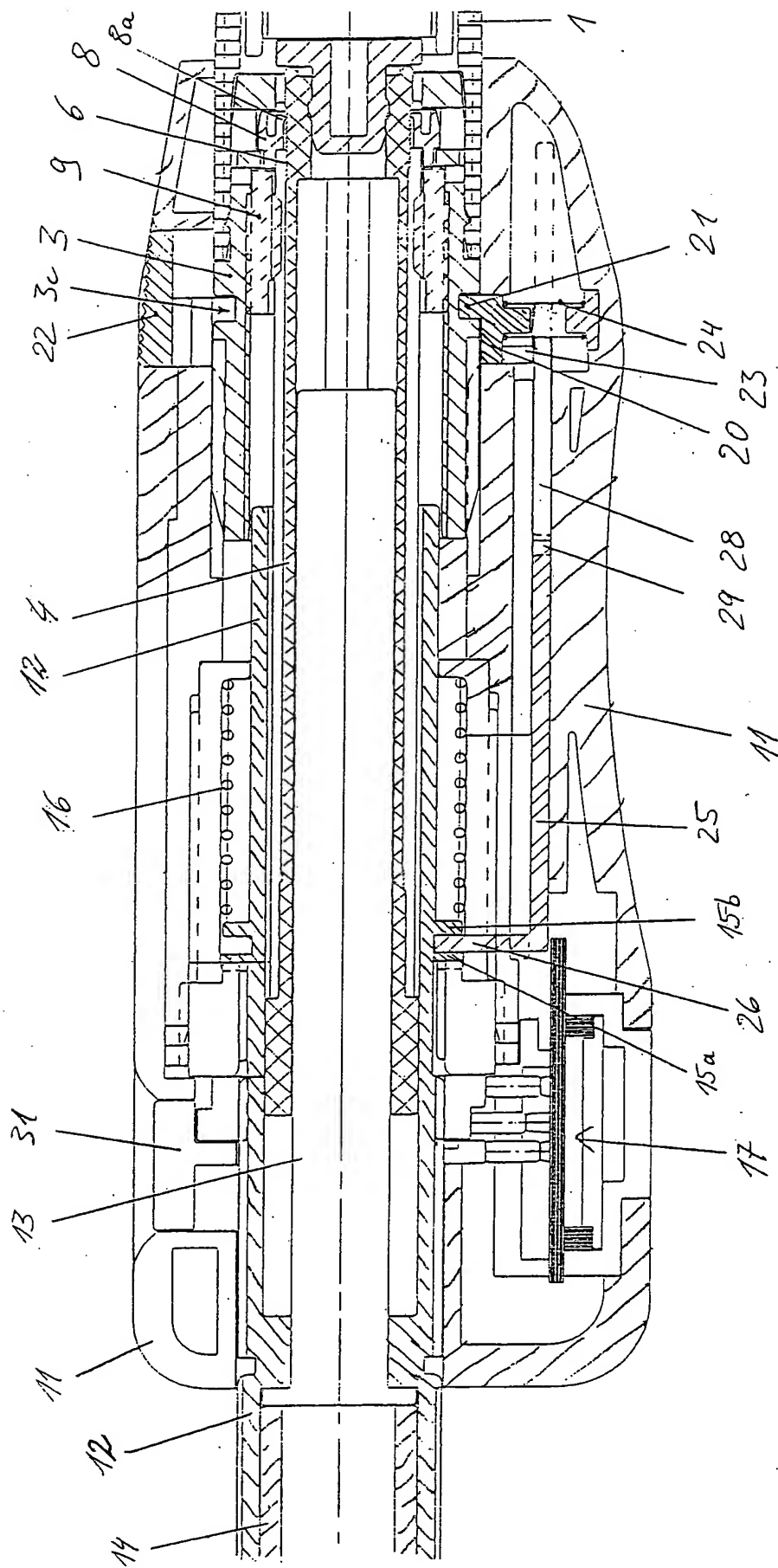


Fig. 5

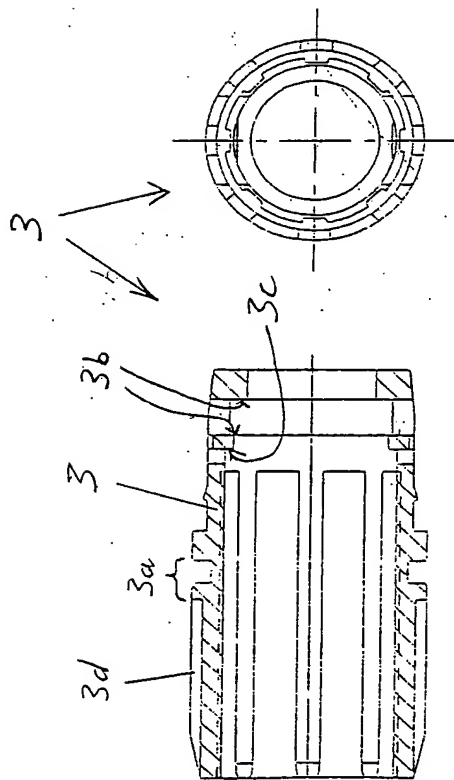


Fig. 6

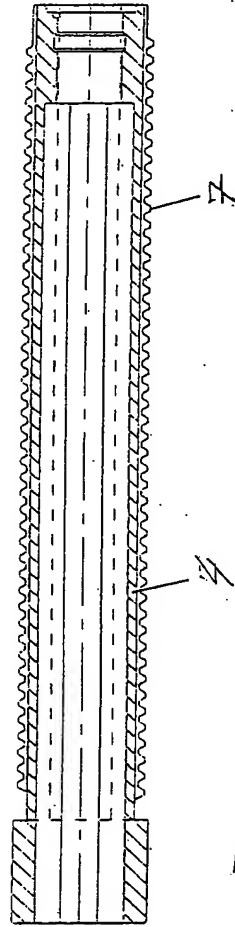
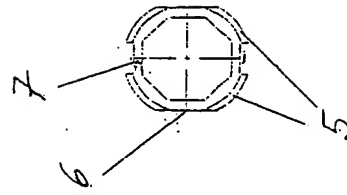
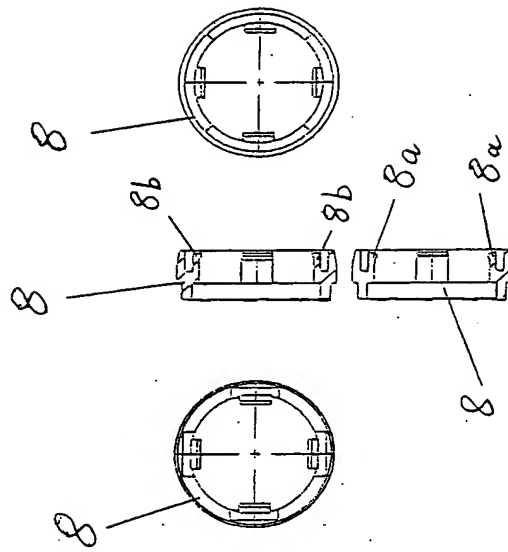
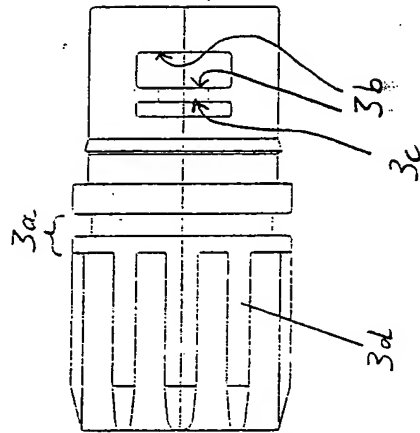


Fig. 7



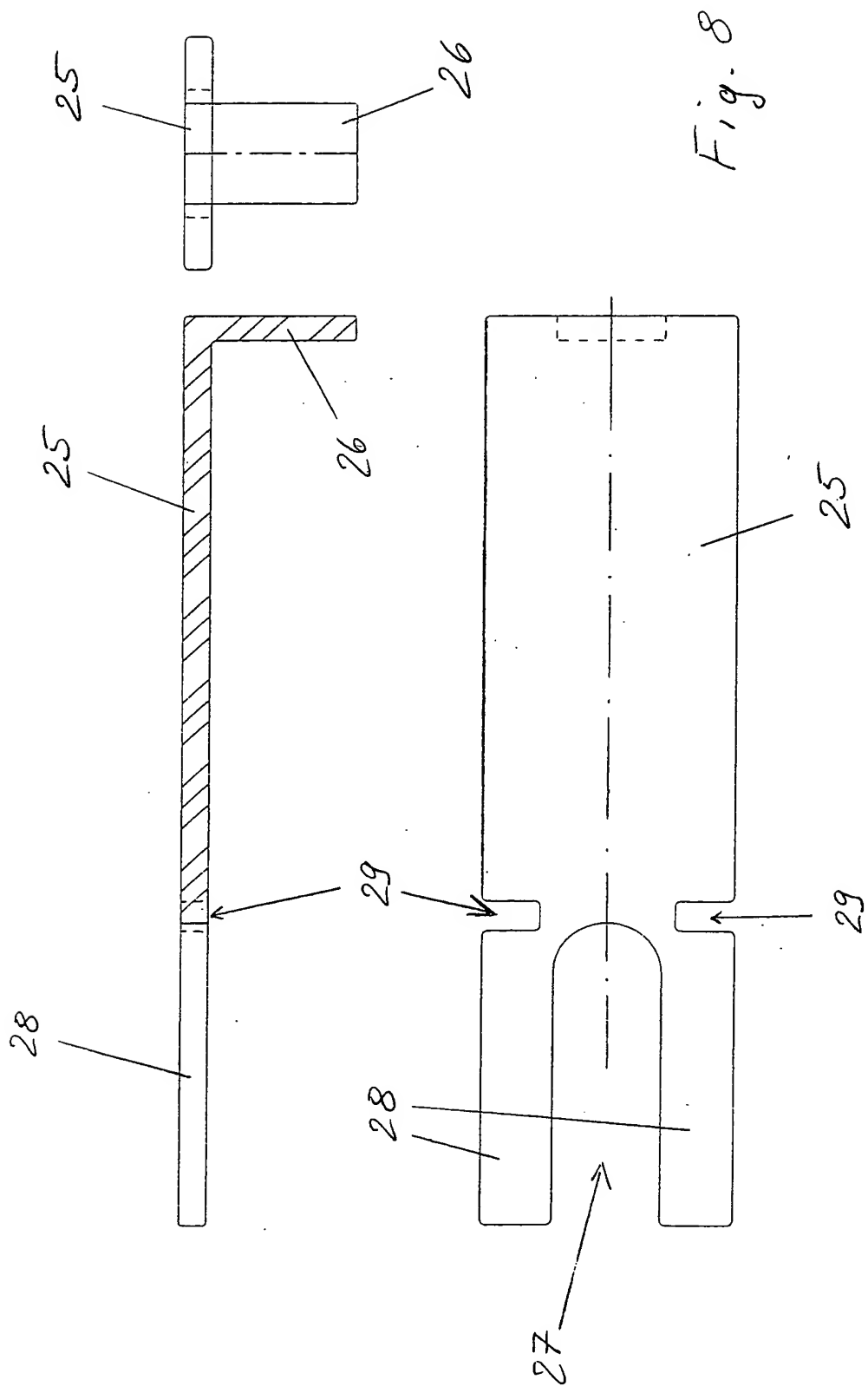


Fig. 10

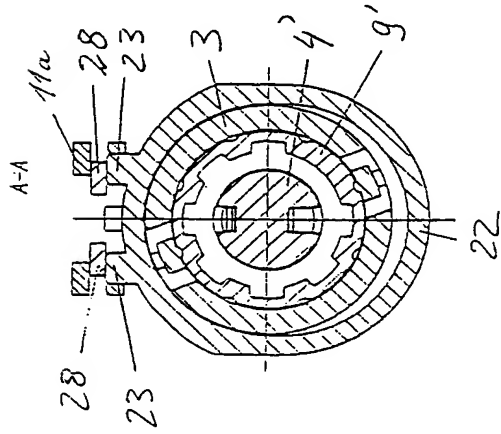


Fig. 11

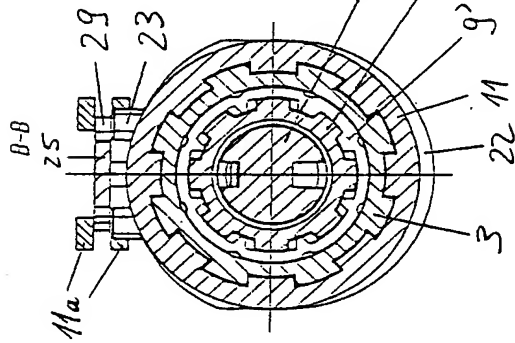
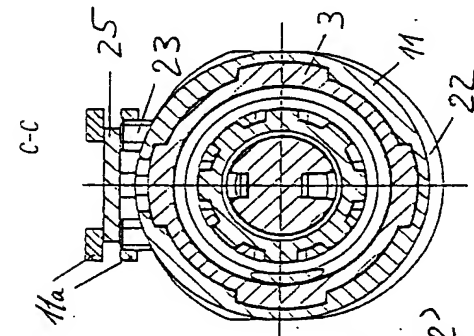


Fig. 12



D-D

Fig. 13

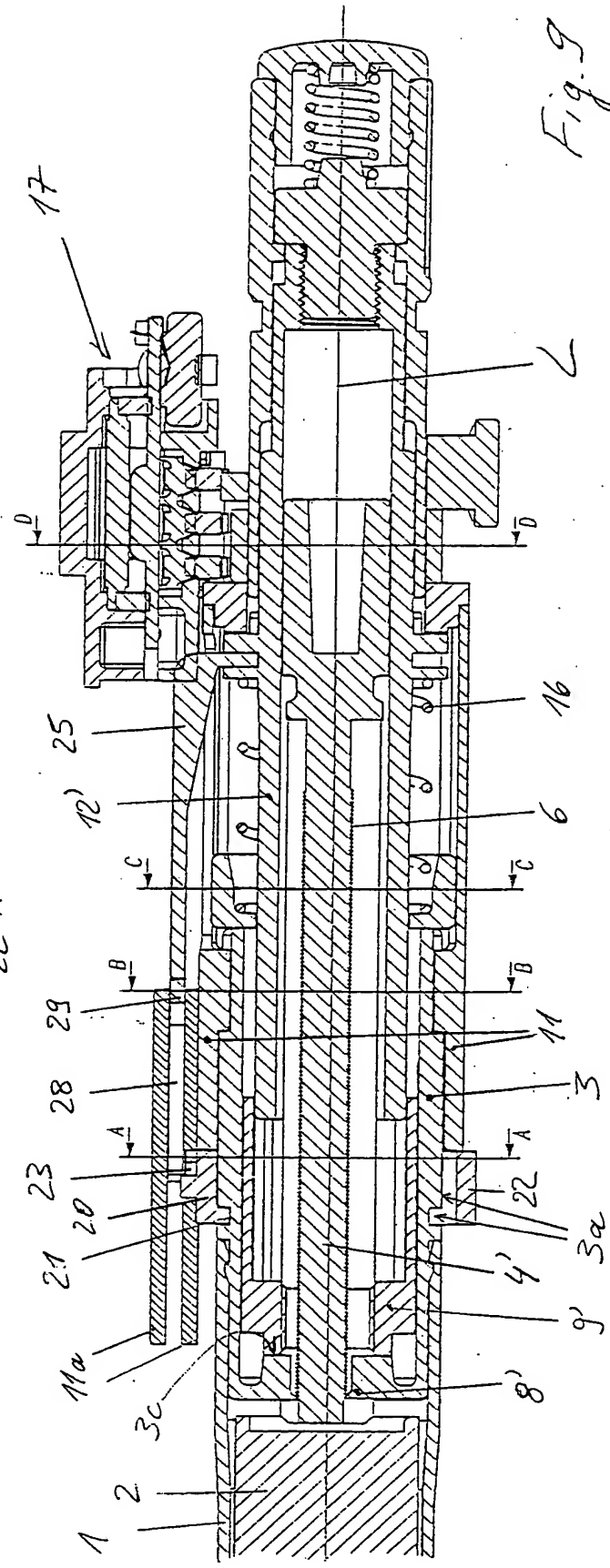
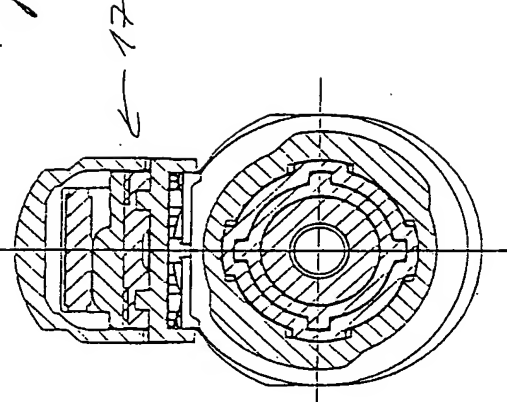


Fig. 9